

| <b>Становище на</b><br><b>администрацията на Министерския съвет</b><br><i>Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                           |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Проект на акт:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Вид оценка:                                                                                               | Частична                         |
| Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Становище по ред:                                                                                         | Единствено съгласуване           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дата:                                                                                                     | 03.07.2020                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | В отговор на №:                                                                                           | 03-08-1089/02.07.2020 г.         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Институция:                                                                                               | Министерство на здравеопазването |
| Диспозитив:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Съгласува с препоръки                                                                                     |                                  |
| Основание:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Чл. 306, ал. 3, т. 2, б. "а" от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация |                                  |
| <p><b>I. Относно раздел 3 „Идентифициране на заинтересованите страни“</b></p> <p>Предлагаме да се определят по групи преките и косвено засегнати страни, с което ще се улесни и представянето на положителните и отрицателните въздействия за отделните групи в разделите 5 и 6.</p> <p>Следва да се посочи ориентировъчен брой на притежателите на разрешение за търговия на дребно и едро с лекарствени продукти, които ще бъдат пряко засегнати от приемането на промените.</p> <p><b>II. Относно раздел 4 „Варианти на действие“</b></p> <p>Ненужно е повтарянето на един и същ текст в разделите на оценката на въздействието. Предлагаме текстът да се редактира, така че с всеки раздел да се получава нова информация, свързана с изискван на съответния раздел от формуляра.</p> <p>Информацията за Вариант 2 е необходимо да се допълни с конкретните предложения за промените в четирите нормативни акта, а не само да се описват последствията от тях.</p> <p><b>III. Относно раздели 5 и 6 „Негативни и Положителни въздействия“</b></p> <p>Информацията в тези раздели ненужно се повтаря с тази от раздел 4.</p> <p>Необходимо е да се посочат конкретните икономически, социални, екологични или други специфични въздействия върху всички заинтересовани страни от раздел 3, като въздействията могат да бъдат представени и по групи заинтересовани страни, например държавни институции, пациенти, бизнес и др.</p> <p>При разглеждане на въздействията препоръчваме да се следват насоките от <u>Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието, 2019 г.</u><br/> <a href="http://www.strategy.bg/Publications/View.aspx?lang=bg-BG&amp;categoryId=&amp;id=297&amp;y=&amp;m=&amp;d=">http://www.strategy.bg/Publications/View.aspx?lang=bg-BG&amp;categoryId=&amp;id=297&amp;y=&amp;m=&amp;d=</a> (стр. 28 - 37).</p> <p><b>IV. Относно раздел 8.1 „Административна тежест“</b></p> <p>Предлагаме накратко да се поясни защо предлаганите промени <i>Нямат ефект</i> в административната тежест за заинтересованите страни.</p> <p>* Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.</p> <p>** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация се съпоставят кръгът от въпроси, проблеми и решения, разглеждани в оценката на въздействието и кръгът от въпроси, засегнати от обхвата на нормативната намеса в проекта на акт.</p> <p>*** На основание чл. 306, ал. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо окончателната оценка на въздействието да бъде съобразена с препоръките от становището.</p> <p>**** На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с преработената оценка на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.</p> |                                                                                                           |                                  |
| <p><b>ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ</b><br/> <b>„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“ /п/</b><br/> <b>/КРАСИМИР БОЖАНОВ/</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                           |                                  |